Price control on drugs

*346. SHRI V. NARAYANASAMY: Will the Minister of CHEMICALS AND FERTILIZERS be pleased to state:

(a) whether Government are planning to ease control on pricing of drugs manufactured in India; and

(b) whether Government studied the position that would arise by relaxing the control on drugs prices after which the drugs will become costlier for the consumers?

THE MINISTER OF CHEMICALS AND FERTILIZERS (SHRI RAM VILAS PASWAN): (a) and (b) A Statement is laid on the Table of the House.

Statement

(a) and (b) As per the present Pharma Pricing Policy, the 74 bulk drugs specified in the First Schedule of the Drugs (Prices Control) Order, 1995 (DPCO, 95) and the formulations based thereon are under price control and their prices are fixed/revised by the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) in accordance with the provisions of the DPCO, 95.

Prices of non-Scheduled formulations are fixed by the manufacturers themselves keeping in view the various factors like cost of production, marketing/selling expenses, R&D expenses, trade commission, market competition, product innovation, product quality etc. The NPPA monitors the prices of medicines as per monthly Retail Audit Reports of ORG-IMS Research Pvt. Ltd. The Government takes corrective measures where the public interest is found to be adversely affected.

The Government announced the 'Pharmaceutical Policy 2002' in February 2002. However, a public interest litigation filed in the High Court of Karnataka at Bangalore resulted in an Order dated 12.11.2002 from Hon'ble High Court, which stopped the Government from implementing the price control regime envisaged in the Pharmaceutical Policy 2002. This Department filed a Special Leave Petition (SLP) before the Supreme Court of India against the Order of the Karnataka High Court, which has been admitted as SLP (C) No. 3668/2003. The Supreme Court *vide* its order dated 10.3.2003 directed the Government, *inter-alia,* that, "we suspend the operation of the order to the extent it directs that the Policy dated 15.2.2002 shall not be implemented. However we direct that the petitioner

shall consider and formulate appropriate criteria for ensuring essential and life saving drugs not to fill out of the price control and further directed to review drugs, Which are essential and lite saving in nature till 2nd May, 2003". ministry of Health and Family Welfare has brought out the National List of Essential Medicines, 2003 after the review of the National Essential Drugs List, 1996. The matter is sub-judice before the Supreme Court.

The National Common Minimum Programme as adopted by the Government aims, *inter-alia,* to ensure availability of life saving drugs at reasonable prices. In the light of National Common Minimum Programme and the observations of the Supreme Court in SLP (C) No. 3668/2003, the Government constituted a Committee under the Chairmanship of Joint Secretary (PI) to suggest measures for fulfilling the objectives of National Common Minimum Programme to ensure the availability of life saving drugs at reasonable prices. This Committee has submitted its interim report to the Government.

Subsequently, a Task Force under the Chairmanship of Dr. Pronab Sen, Principal Adviser, Planning Commission was constituted to explore options other than price control to make available life saving drugs at reasonable prices. During its meetings, the Task Force deliberated upon almost all the recommendations made in its interim Report by the Committee under the Chairmanship of Joint Secretary. The Task Force has submitted its report to the Government on the 20th September, 2005. Some of the salient recommendations of Task Force regarding the price management are, that Price Controls should be imposed on the 'essentiality' of the drug and not on the basis of turnover and its should be applied only to formulations and not to bulk drugs to promote generic drugs, to establish price negotiation process for new patented drugs, to streamline the bulk procurement regime, to exempt the excise duty, customs duty and other levies on cancer and anti HIV/AIDS drugs, to reduce the excise duty on drugs from 16 to 8%, to enhance the exemption limit of SSI units from Rs. 1 Crores to Rs. 5 Crores etc.

A Core Group under the Chairmanship of Joint Secretary (PI) has been constituted by this Department to examine the recommendations of the Task Force and to draft a new Pharmaceutical Policy. The Government is also in consultation with various stakeholders is examining the raoornmendations of the Task Force. Based on this a new Pharmaceutical Policy

Is likely to be announced shortly. The main objective of the pharmaceutical policy will be to ensure availability of the life saving drugs and essential drugs at reasonable prices.

SHRI V NARAYANASAMY Sir, the hon. minister has given a lengthy reply. In this, we find that one Committee has been appointed to control the prices of essential drugs. A task force was set up, and, thereafter, a core group was constituted. Sir, if we go through the reply, we will find that maximum bureaucrats were involved in the process of fixing the prices.

Sir, experts have not been involved in the process of fixing the prices of drugs. Actually, it is important because for drug formulations, essential drugs, and also for fixing the prices of essential drugs, we need the assistance of experts. The hon. Minister said that because the policy which was brought in 2002 was challenged in the court, a group has been formed. So, I would like to know from the hon. Minister whether any experts have been involved in the process of fixing the prices of drugs.

श्री राम विलास पासवानः सर, माननीय सदस्य ने प्रश्न किया है कि क्या सरकार कंट्रोल में ढील देने पर विचार कर रही है और यदि कंट्रोल में ढील देने पर विचार कर रही हैं तो क्या उस से दवाई महंगी होगी? सर, जैसा कि मालूम है दो तरह की दवाइयां हैं- एक दवाई कंट्रोल में है और दूसरी डिकंट्रोल है। सर, कंट्रोल में केवल 74 बल्क ड्रग्स हैं, बाकी 354 बल्क ड्रग्स essential drugs में आती हैं। उस परिस्थिति में कंट्रोल की बात गोती है तो जितने भी हमारे मैनुफैक्चरर्स हैं, वे परेशान हो जाते हैं। ऐसी स्थिति में हम ने Joint Secretary श्री संधू की अध्यझता में एक कमेटी बनाई है जो काम कर रही है। उस कमेटी को हम ने काम दिया था कि आप existing drug price control order के तहत देखिए कि हम कौन-कौन सी दवाओं के दाम कैसे नियंत्रित कर सकते हैं? सर, हम ने अपने कॉमन मिनिमम प्रोग्राम में कहा है कि लोगों को उचित दाम पर दवा मिले। इस के लिए संधू कमेटी स्थापित की गयी जिस के बाद इंडस्ट्रीज में तहलका मच गया कि शायद ऐसा न हो कि हमारी दवाइयां कंट्रोल में चली जाएं। इसलिए उन्होंने ज्ञापन देने शुरू किए। प्राइम मिनिस्टर ने श्री प्रणब सेन, मुख्य सलाहकार प्लानिंग कमीशन की अध्यक्षता में एक टास्क फोर्स बनाया और उसे कहा कि आप देखिए कि othan than control क्या mechanism हो सकता है? इन दोनों ने अपनी रिपोर्ट Submit/examine कर दी हैं और डिपार्टमेंट उन्हें mechanism कर रहा है। सर, इस में एक्सपटर्स की टीम जो इंडस्ट्रीज की है, वह इस के साथ associate की गयी है जिसमें आई0 पी0 ए0 हैं, आई0 डी0 एम0 ए0 हैं और ओ0 पी0 पी0 हैं। ये मेजर associations हैं।

SHRI V. NARAYAN ASAM Y: Sir, my paramount question was about the involvement of the experts in the Committee, but the hon. Minister was talking about the IDPL only. He has not answered my first supplementary.

Sir, seventy-four ingredients have been identified for controlling the prices of drugs. Secondly, Sir, there are 354 essential medicines. According to the Core Group study and the Task Force, etc., there is going to be a margin of profit for the manufacturers to the tune of 50-150 per cent, irrespective of whatever recommendations they submit. Therefore, while fixing the prices of essential drugs or the scheduled drugs, will the Minister ensure that the margin of profit would be minimum? I want a categorical reply from him. Sir, India is considered to be one country where the drug prices are at a certain level. Therefore, I would like the Minister to give an assurance to the House that in the essential drugs, the margin of profits would be minimum, not more than the price fixed for the manufacturers. A minimum profit should be there. For essential drugs, the profit should not be 50 per cent to 150 per cent.

श्री राम विलास पासवानः सर, मैं ने पहले ही कहा है कि इंडस्ट्रीज से एक्सपर्ट हैं। उस में ओ० पी० पी० आई० हैं, आई० पी० ए० हैं, आई० ओ० पी० एल० हैं तथा expert from hospitals में "एम्स" है, राजीव गांधी हास्पीटल है, एन० एन. जी. ओज. की तरफ से कैंसर एड सोसायटीज हैं और फार्मास्यूटीक्ल्स की तरफ से पी. एस० यूज० हैं। इस तरह इस में हर झेत्र के लोगों को रखा गया है।

दूसरी बात सर, जहां तक कॉस्ट ऑफ प्रोडक्शन का सवाल है, मैंने पिछली बार भी बतलाया था कि हमारे यहां प्रति वर्ष 44 हजार करोड़ का टर्न ओवर होता है और प्रति वर्ष 16, 700 करोड़ का निर्यात होता है। इस परिस्थिति में आप देखेंगे कि टोटल दवाईयां डी-कंट्रोल में हैं। हमें अभी तक जो जानकारी मिली है, उसके अनुसार कॉस्ट ऑफ प्रोडक्शन सिर्फ उन दवाइयों को मिलती हैं, जो शैडयूल में हैं, कंट्रोल में हैं। जब यह मामला सुप्रीम कोर्ट में गया तो सुप्रीम कोर्ट ने यह वर्डिक्ट दिया कि दवाईयां, जो एसेन्शियल ड्रग्स हैं, उनको कंट्रोल से बाहर नहीं रखा जाए। लेकिन तब तक उन एसेन्शियल ड्रग्स का पता नहीं था। उसके बाद डिपार्टमेंट ने सुप्रीम कोर्ट के इस वर्डिक्ट के आधार पर हैल्थ मिनिस्ट्री से बात की और हैल्थ मिनिस्ट्री ने... (**व्यवधान**).....

SHRI V. NARAYANASAMY: There have been several judgments by the court.

श्री राम विलास पासवानः वही तो मैं कह रहा हूं... (**व्यवधान**)..... हेल्थ मिनिस्ट्री ले 354 एसेन्शियल ड्रग्स की सूची बनाकर भेजी। हम लोगों ने उसे सुप्रीम कोर्ट के पास भेज दिया ।

एक दूसरा मामला लाईफ सेविंग ड्रग्स का था। उसके संबंध में हम लोगों ने हैल्थ मिनिस्ट्री से बात की कि वे कौन सी दवाइयां हैं, जो जीवन-रक्षक दवाइयां हैं? जैसा पूरे देश में और विश्व में हर दवा को वे समझते हैं, हर बीमारी को वे समझते हैं कि यह जानलेवा बीमारी है। इसलिए उन्होंने

कहा है कि ऐसा कोई क्राइटेरिया नहीं है। यदि खांसी का इलाज या सर्दी का भी इलाज ठीक से नहीं करवाया जाए, तो वह भी जानलेवा बीमारी हो सकती है। इस प्रकार जो एसेन्शियल ड्रग्स हैं उनकों प्राईस कंट्रोल के अंतर्गत कैसे लाया जाए, इसके लिए कमेटी विचार कर रही है और जैसा कि मैंने कहा कि कमेटी ने जो दो रिपोर्ट आलरेडी दी हैं, उसको हम एग्जामिन कर रहे हैं।

MR. CHAIRMAN: Shri Samadani.

SHRI V. NARAYANASAMY: Sir, as per the recommendations, profitability will be 50 to 150 per cent for the drug manufacturer. I want an assurance from the hon. Minister to keep the profit at a low. That part has not been answered. Why should we put a question in this House? We should get a reply from the hon. Minister. That is the question I had put. The hon. Minister has given all the details in the reply.

श्री सभापति : बस ठीक है । ...(**व्यवधान**) ... इन्होंने जवाब दे दिया , आपने सुना नही । ...(व्यवधान) ...

श्री राम विलास पासवानः सर, मैंने कहा कि सरकार की पॉलिसी है कि लोगों को उचित दाम पर, एफोर्डेबल प्राइस पर दवाइयां मिलें। लेकिन मैंने कहा कि जहां तक सारी दवाइयों के कॉस्ट ऑफ प्रोडक्न का सवाल है, हम उनका कॉस्ट ऑफ प्रोडक्शन नहीं निकाल सकते। हम उन्हीं दवाइयों का कॉस्ट ऑफ प्रोडक्शन निकालते हैं, जो अंडर कंट्रोल रहती हैं और जो एसेंशियल ड्रग्स हैं, उनका कॉस्ट ऑफ प्रोडक्शन हम जानने की कोशिश कर रहे हैं।... (**व्यवधान**)....

श्री सभापतिः ठीक है, हो गया जवाब।... (**व्यवधान**)...

श्री राम विलास पासवानः लेकिन, जैसा कि मैंने कहा कि हमारे यहां 60 हजार दवाइयां हैं, फॉर्मूलेशन्स हैं। 60 हजार दवाइयों का कॉस्ट प्रोडक्शन निकालना संभव नहीं है। बहुत सारी एक्साईज़ डुयूटी से मुक्त है और बहुत सारी एस० एस० आईज़० में है। इसलिए हम प्रयास तो बगहुत सारी एक्साईज़ ड्यूटी से मुक्त हैं और बहुत सारी एस० एस० आईज़० में हैं। इसलिए हम प्रयास तो बहुत कर रहे है, लेकिन हम उस प्रयास में सफल नहीं हो रहे हैं और यह संभव नहीं है। ...(**व्यवधान**)...

SHRI V. NARAYANASAMY: Sir, I am talking about essential drugs. ..*{interruption)...*

MR. CHAIRMAN: Mr. Narayanasamy, please, take your seat. Now, I would allow...*(Interruption)*...Mr. Samadani.

SHRI RAM VILAS PASWAN: Sir, according to the Supreme Court's verdict, all the essential drugs would come under control. The Government is trying to find out the cost of productions. There will be control, but what

type of control that would be, will depend upon the recommendations of the expert committee.

SHRI M.P. ABDUSSAMAD SAMADANI: Sir, there is a very great necessity to put a strict control over the drug market. Authentic reports say that most of the medicines that are made available in the market are not actually needed for patients in this country. Many of these medicines are with harmful side-effects. Some of these medicines have been banned in the foreign countries. Those banned medicines are very much available in our markets.

Therefore, Sir, I would like to know from the hon. Minister whether the Government is going to take strong action with regard to the redressal of this state of affairs.

श्री राम विलास पासवानः सर, हमारा जो रसायन मंत्रालय है, कैमिकल्स डिपार्टमेंट है, हम दाम से संबंधित मामले डील करते हैं। कौन दवाइयां नकली हैं, कौन दवा हैल्थ के लिए लही है, यह हैल्थ मिनिस्ट्री डील करती है। हैल्थ मिनिस्ट्री समय समय पर उन दवाइयों को भी करती है, जो हैल्थ के लिए हारिकारक होती है।

DR. (SHRIMATI) NAZMAHEPTULLAH: Mr. Chairman, Sir, through you, I would like to ask the hon. Minister, in the light of the ongoing conference of the WTO in Hong Kong, what effect will be there on the Indian drugs when the entire recommendations are going to be implemented?

श्री राम विलास पासवानः सभापति जी, माननीय सदस्या ने शायद संभवतः पेटेंट एकेट के संबंध में पूछा है कि उसका प्रभाव दवाइयचों के ऊपर क्या पड़ने वाला है, मैं इस संबंध में बतलाना चाहूंगा कि सौभाग्य से जितनी भी हमारी 354 असेन्सियल ड्रग्स हैं, उनमें से एक भी पेटेंट के अंतर्गत नहीं आती है। इसलिए इसमें कोई चिंता की बात नहीं है। वैसे भी पांच से सात परसेंट दवाइयां ही पेटेंट के अंतर्गत रहती हैं। हमने इसके लिए बहुत सारे विकल्प भी तलाश किए हैं। इसके लिए कंपलसरी लाइसेंस की व्यवस्था है, पैरालल इम्पोर्ट की व्यवस्था है इसके अलावा हमने यह भी कहा है कि जब तक उनकी इंडस्ट्रीज न लगें, जब तक निगोशिएसन्स पूरे न हो जाएं, तब तक हम अपनी इंडस्ट्रीज को बंद नहीं होने देंगे, जैसे ग्लाइबेक है, ग्लाइबेक कैन्सर की दवाई है। कैन्सर की दवा की जो प्राइस हैं, वह 1 लाख 12 हजार रूपए में आती है, जबकि हमारे यहां उसका प्रोडक्शन जो होता है, वह प्रोडक्शन 10 हजार का होता है। उनको कंपलसरी लाइसेंस दे दिया था और उसमें हमने कहा है कि हम इसको बंद नहीं होने देंगे और मामला कोर्ट में है। हमने हर संभव कोशिश की है कि पहले प्री-ग्रांट पोजिशन थी, अब हमने प्री-ग्रांट और पोस्ट-ग्रांट पोजिशन, दोनों कर दिया है। हर संभव प्रयास किया गया है कि जो पेटेंट का दुष्प्रभाव है, वह न पड़े और हमारी इंडस्ट्रीज मजबूत रहें। पेटेंट

लॉ लागू होने के बावजूद भी, थोड़े समय के लिए कुछ असर हो सकता है, लेकिन लांग टर्म में हमको फायदा होगा।

SHRI ASHWANI KUMAR: The hon. Minister has stated that none of the essential drugs or life saving drugs is covered by the patent regime. I think, the hon. Minister is not well-informed. There are many drugs the availability of which and the prices of which are directly infected by the patent legislation. My question for the hon. Minister is: Will the hon. Minister kindly inform the House what has been the effect of the new patent law on the pricing and the availability of life saving drugs? The latest case in point is the Avion Flu and we are told that we have no drugs for such diseases for the simple reason that these are under patent and we have not worked the compulsory licensing regime under the new patent law.

श्री राम विलास पासवानः सभापति जी, जैसा कि मैंने बतलाया कि मैं कोई डॉक्टर तो हूं नहीं, यह डिपार्टमेंट मेरे अधीन है। जैसे मुझे बताया गया, जो हमारे पास असेन्सियल ड्रग्स हैं, उसमें कोई भी पेटेंट के अंतर्गत नहीं आती है। माननीय सदस्य ने जो इस तरह का सवाल उठाया है, तो मैं इसको जरूर चेक करूंगा और इनको इस संबंध में लिखूंगा भी। जहां तक लाइफ सेविंग ड्रग्स का सवाल है, इन ड्रग्स हैं, उनके संबंध में हम हैल्थ मिनिस्ट्री के साथ बैठकर के तय करने का प्रयास कर रहे हैं। सर, मैंने अभी तक बतलाया कि असेन्सियल ड्रग्स की लिस्ट तो मेरे पास है, लेकिन लाइफ सेविंग ड्रग्स का देख रहे हैं।

श्री सभापतिः ठीक है, ठीक है।

SHRI VAYALAR RAVI: Sir, I hope the hon. Minister is aware that there is a certain series of mergers and acquisitions of drug firms that is going on in India also. In this process, sometimes, they stop the production of certain drugs or medicines because they think that the price is not giving that high profit as expected. Later on, they introduce it with a new name. So, in this connection, may I know from the hon. Minister whether he keeps a close watch on these acquisitions and mergers, and also whether they continue the production or not? Please see that they continue the production of medicines, which are not available in the market. It is my personal experience and they said, we are not producing this medicine now. So, this is a serious matter and I want the hon. Minister to please assure the House that he will look into this matter also.

श्री राम विलास पासवानः सभापति जी, इस संबंध में प्रणब सेन कमेटी ने भी सिफारिश की है और निश्चित रूप से हम इसको देख रहे हैं।

डा. कुमकुम रायः सभापति महोदय, मैं आपके माध्यम से मंत्री महोदय से जानना चाहती हूं कि बहुत सारी ऐसी दवाइयां हैं, जिनमें हण्ड्रैड परसेंट तक प्रोफिट रहता है, तो उन दवाइयों की कीमत का निर्धारण करने का मापदंड क्या है? और, उस मापदंड के आधार पर जो दवाइयां बाजार में आती हैं, उन पर कौन-कौन सी बातें लागू होती हैंः

श्री राम विलास पासवानः सभापति जी, जैसा कि आपको मालूम है, मैंने ही इस बात को यहां डिस्कलोज किया था कि बहुत सारी ऐसी दवाइयां हैं, जिन दवाइयों की कोस्ट ऑफ प्रोडक्शन का है, तो कोस्ट ऑफ प्रोडक्शन तो हमको मालूम नहीं है, लेकिन उनमें कुछ दवाइयां ऐसी हैं, जिनकी कोस्ट ऑफ प्रोडक्शन शायद 50 पैसा होगी, मगर वह रिटेलर को 1 रूपए 20 पैसे में देते हैं और उस पर एमआरपी 37/- रूपए का लगा रहता है। तो ऐसी जो दवाइयां हैं, उनको बंद किया जाए या कंट्रोल किया जाए, उसके ऊपर हमने एकेशन शुरू कर दिया है। दवाइयों के दाम कम हुए हैं- 97 परसेंट दवाइयां हैं, जिनका दाम पिछले 2 साल में बढ़ा नहीं है और करीब एक परसेंट दवाई है, जिसका दाम कम हुआ है और दो परसेंट दवाइयां हैं, जिनका दाम थोड़ा बढ़ा है। हम इंडस्ट्री से लगातीर बातजीत में लगे हुए हैं, लेकिन आप जानते हैं कि जो फारमास्युटिकल इंडस्ट्री लगाने का कोई मामला आता है तो हाय-तौबा मच जाती है, वे धमकी लेने लगते हैं कि हम दवाई का उत्पादन बंद कर देंगे। इसलिए प्रणब सेन कमेटी का मेन परपज है कि अदर देन कंट्रोल, इसका और क्या मेकेनिज्म हो सकता है। मैं समझता हूं कि उन्होंने जो रिपोर्ट दी है, वह काफी कारगर है और हमारे जवाइंट सैक्रेटरी की जो रिपॉर्ट हैं, वह भी काफी कारगर है। तो इन दोनों रिपोटर्स को लेकर ऐफॉरडेबल रेट पर दवाइयां उपलब्ध हो, इसके लिए हम हैं और गरीबी की रेखा से नीचे रहने वाले लोगों के लिए फ्री में मुफ्त में कैसे दवाई की व्यवस्था की जाए, इस पर भी हम विचार कर रहे हैं।

National Steel Policy

*347. SHRI JESUDASU SEELAM:†
DR. T. SUBBARAMI REDDY:

Will the Minister of STEEL be pleased to state:

(a) whether Government have decided to form a Group of Ministers to finalize an action plan and monitor implementation of much awaited National Steel Policy;

(b) whether Government have announced the steel policy;

†The question was actually asked on the floor of the House by Shri Jesudasu Seelam.